1. Title:

Surgical compression screw with integrated spring geometry and shape-memory actuator to enable length variation and axial travel motion

Chirurgische Kompressionsschraube mit integrierter Federgeometrie und Formgedächtnis-Aktor zur Realisierung einer Längenänderung und axialen Stellbewegung

Authors:

Fischer, Jean-Pierre; Gille, Katarina; Goepel, Henry; Grunert, Ronny; Leimert, Mario; Rotsch, Christian; Schulze, Peter; Töppel, Thomas

Institution:

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.; Fraunhofer-Institut für Werkstoff und Umformtechnik IWU

Date:

2018-03-06

Keywords:

surgical compression screw, spring, shape-memory actuator SMA, active length, variation, axial

chirurgisch Kompressionsschraube Schraube, Feder, Formgedächtnis, Formgedächtnislegierung FGL, Aktor, aktiv Längenänderung, axial

Abstract:

The invention concerns a surgical screw as used in surgical treatments of bone fractures. An one-piece cannulated surgical screw has threaded portions at its proximal and distal end that enable anchoring in the bone fragments to be joined. At the middle portion of the surgical screw the thread is removed and a helical groove is incorporated. Thus a spring is created that is integrated in the basic geometry of the screw and that can be compressed between its extremities by an axial force, for example through a shape-memory-actuator.

Die Erfindung betrifft eine chirurgische Kompressionsschraube wie sie bei der operativen Versorgung von Knochenfrakturen zum Einsatz kommt. Eine einteilige kanülierte chirurgische Schraube verfügt am proximalen und distalen Ende über gewindetragende Abschnitte zur Verankerung in den zu verbindenden Knochenfragmenten. Im mittleren Abschnitt der chirurgischen Schraube ist das Gewinde entfernt und eine schraubenförmige Rille eingebracht. Auf diese Weise entsteht eine in den Grundkörper der Schraube integrierte Feder, die beim Aufbringen einer axialen Zugkraft, zum Beispiel durch einen Formgedächtnisaktor, zwischen den beiden äußeren Enden gestaucht wird.

2. Anwendungsgebiet der chirurgische Kompressionsschraube

Die Vorrichtung betrifft eine chirurgische Kompressionsschraube wie sie bei der operativen Versorgung von Frakturen zum Einsatz kommt. Die Vorrichtung dient der Repositionierung zweier voneinander getrennter Knochenfragmente, die zur erfolgreichen Ausheilung in ihre ursprüngliche anatomische Position gebracht und fixiert werden.

Anwendung kann die Vorrichtung insbesondere bei der Versorgung von Dens-Axis-Frakturen finden, bei denen infolge eines schweren Traumas (beispielsweise durch einen Verkehrsunfall) der vertikale zahnartige Fortsatz (Dens) am Wirbelbogen des zweiten Halswirbels (Axis) partiell oder vollständig abgebrochen ist.

Bei einer derartigen Fraktur ist es chirurgische Praxis, den partiell oder vollständig abgebrochenen Dens mithilfe von chirurgischen Schrauben am Wirbelbogen mithilfe einer interfragmentären Zugschraubenosteosynthese zu fixieren. Dabei muss oftmals über einen komplizierten operativen Zugang ein wenige Millimeter großer Frakturspalt geschlossen werden, um die Knochenfragmente unter Druck zusammenzufügen und damit ein Zusammenwachsen zu ermöglichen.

3. Charakterisierung des Standes der Technik

3.1 Naheliegende Lösung(en)

Bei der interfragmentären Verschraubung ist die Verwendung von konventionellen chirurgischen Schrauben klinische Praxis. Zur Ermöglichung der Zugwirkung durch die Kompressionsschraube wird eine Durchgangsbohrung bis in den Frakturbereich gesetzt, die als Gleitloch dient. Auf diese Weise greift das Gewinde erst nach dem Frakturspalt und kann eine Zugkraft auf das entfernte

Fragment bringen. Alternativ werden Teilgewindeschrauben verwendet, die lediglich am kopffernen Ende über ein Gewinde verfügen und dadurch nur im entfernten Fragment greifen[1].

Für Spezielle Anwendungen kommen zur mechanischen Verbindung der Knochenfragmente zudem Kompressionsschrauben zum Einsatz. Die Kompressionsschrauben sind derart ausgeführt, dass sie aus einem Schaft bestehen, der an beiden freien Enden über separate Gewindeabschnitte verfügt, die jeweils in einem der mechanisch zu verbindenden Knochenfragmente greifen. Die Gewindeabschnitte sind mit unterschiedlichen Steigungen versehen, sodass beim Einschrauben eine axiale Kompression der beiden Knochenfragmente einsetzt.

Aus EP20030356101 (Newdeal S. A. S., 2009) ist eine Kompressionsschraube mit einem am distalen Ende integrierten Drahtelement bekannt. Die beiden Gewindeabschnitte sind fest auf dem Schaft angebracht und verfügen über zwei unterschiedliche Steigungen. Der proximale Abschnitt verfügt über einen größeren Durchmesser.

Aus DE 202004020818U U (STRYKER LEIBINGER GMBH & CO KG (DE), 2006) ist eine kanülierte Kompressionsschraube bekannt, die die Führung eines Drahtelements ermöglicht. Die Kompressionsschraube ist derart ausgeführt, dass der distale Abschnitt des Schafts mit einem drehfesten Gewinde versehen ist. Am proximalen Ende weist die Schraube eine drehbare gewindetragende Komponente auf, die nach dem Eindrehen des distalen Gewindes eine folgende unabhängige axiale Kompression der Knochenfragmente ermöglicht.

Aus US 07/200,054 (Glisson Richard R, 1989) ist eine verstellbare Kompressionsschraube bekannt, die aus einem Schaft und zwei gewindetragenden Komponenten besteht. Die distale gewindetragende Komponente ist fest mit dem Schaft verbunden, während die proximale Komponente über eine Hülse frei auf dem Schaft beweglich ist. Beim Eindrehen der Schraube greift zunächst nur die distale gewindetragende Komponente, bevor mit Erreichen eines mechanischen Anschlags an einem Absatz des Schafts die frei bewegliche proximale Komponente stoppt und eine Kompression der Knochenfragmente bewirkt.

3.2 Nachteile/Mängel der naheliegenden Lösung(en)

Bei der Verwendung konventioneller chirurgischer Schrauben beschränkt sich die Verankerung auf das distale Knochenfragment. Die Kompression erfolgt proximal ausschließlich über den Schraubenkopf, der auf die Außenfläche des Knochens drückt und diesen Bereich außerordentlich belastet. Zudem stellt das Setzen einer Durchgangsbohrung bis in den Frakturbereich einen weiteren aufwendigen Arbeitsschritt dar und geht mit einem zusätzlichen Verlust von intaktem Knochengewebe einher.

---

[1] V. Bühren & C. Josten. 2013. *Chirurgie der verletzten Wirbelsäule: Frakturen, Instabilitäten, Deformitäten*. Berlin, Heidelberg: Springer: 144–146.

Konventionelle Kompressionsschrauben mit zwei voneinander getrennten Gewindeabschnitten unterschiedlicher Steigung verfügen über einen festen definierten Stellweg, von dem die Kompressionskraft zwischen den Knochenfragmenten abhängig ist. Dadurch hat der Operateur keine Möglichkeit die erforderliche Stellbewegung unabhängig von der resultierenden Kompressionskraft gezielt einzustellen.

Der modulare Aufbau von Kompressionsschrauben mit beweglichen gewindetragenden Komponenten erfordert zum einen zusätzliche Arbeitsschritte und birgt zum anderen die Gefahr, dass es unter physiologischer Belastung zum Lösen der gewindetragenden Komponenten vom Schaft kommt und die Verbindung versagt. Zudem ist der Schaft von Kompressionsschrauben nach dem Stand der Technik starr und weist insbesondere in Hinblick auf Dens-Axis-Verschraubungen, bei denen die Knochenfragmente oftmals eine Winkelverschiebung aufweisen, nicht die nötige Flexibilität auf.

3.3 Ursachen dieser Nachteile/Mängel

Die Ursachen dafür liegen im prinzipiellen Aufbau der bisherigen Lösungen begründet. Die Realisierung der axialen Stellbewegung ist nach dem bisherigen Stand der Technik nur durch zusätzliche bewegliche Komponenten realisierbar.

4. Problemlösungen der Vorrichtung

Der Vorrichtung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Kompressionsschraube bereitzustellen, die eine axiale Stellbewegung zum Schließen von Frakturspalten und das Aufbringen einer gleichförmigen Kompressionskraft ermöglicht sowie ohne zusätzliche frei bewegliche gewindetragende Komponenten aufgebaut ist. Zudem soll die Kompressionsschraube durch eine erhöhte Flexibilität im Schaftbereich insbesondere für die Dens-Axis-Verschraubung geeignet sein.

5. Neue Lösung

5.1 Darstellung der Problemlösungen

Vorrichtungsgemäß besteht die Lösung in einer einteiligen kanülierten chirurgischen Schraube, in die eine Federgeometrie eingebracht und ein aktorisches Stellelement auf Basis einer Formgedächtnislegierung integriert ist.

Die Vorrichtung sieht eine kanülierte chirurgische Schraube vor, die am proximalen und distalen Ende über gewindetragende Abschnitte zur Verankerung in den zu verbindenden Knochenfragmenten verfügt. Die Abschnitte sind in Hinblick auf Länge, Durchmesser und Gewindeform derart gestaltet, dass eine ausreichende Verankerung gewährleistet ist.

Im mittleren Teil der chirurgischen Schraube ist ein gewindefreier Abschnitt vorgesehen, in dem zusätzlich eine Nut entlang einer axialen Schraubenlinie mit einer geeigneten Steigung eingebracht

ist. Die Nut reicht in radialer Richtung bis in den Hohlraum der Kanülierung und erzeugt dadurch eine auf den mittleren Teil der Schraube beschränkte schraubenförmige Rille.

Auf diese Weise entsteht eine in den Grundkörper der chirurgischen Schraube eingebrachte Feder, die beim Aufbringen einer axialen Zugkraft zwischen den beiden äußeren Enden gestaucht wird. Infolgedessen vollziehen die beiden gewindetragenden Abschnitte eine axiale Verschiebung relativ zueinander.

Die Kompression der integrierten Druckfeder erfolgt über einen Formgedächtnis-Aktor, der axial in die Kanülierung der chirurgischen Schraube eingebracht ist. Durch eine geeignete Verbindung des Formgedächtnis-Aktors an den äußeren Enden der chirurgischen Schraube wird die Zugkraft bei der thermischen Aktivierung auf die Federgeometrie übertragen. Die thermische Aktivierung des Formgedächtnis-Aktors erfolgt vorzugsweise selbstständig nach der Implantation der chirurgischen Schraube durch die Körpertemperatur des Patienten.

5.2 Vorteile der Vorrichtungsgemäßen Lösung

Der Vorteil der Vorrichtungsgemäßen Lösung gegenüber dem Stand der Technik besteht vor allem in der Längenänderung der gesamten chirurgischen Schraube. Durch die Integration der Federgeometrie in den Grundkörper der Schraube entfallen potentielle Fehler- und Versagensquellen durch zusätzliche frei bewegliche Komponenten. Zudem bietet sich durch die beiden äußeren gewindetragendenden Abschnitte sowohl eine feste Verankerung im distalen als auch im proximalen Knochenfragment.

Die Realisierung der Stellbewegung durch einen Formgedächtnis-Aktor ermöglicht darüber hinaus eine selbstständige thermisch induzierte Aktivierung durch die Körpertemperatur des Patienten nach der Implantation. Dank der nahezu konstanten und vom Stellweg unabhängigen Kraftwirkung von Formgedächtnis-Aktoren unterliegen die Knochenfragmente außerdem einer gleichförmigen und gleichbleibenden Kompression, was sich förderlich auf die Ausheilung der Fraktur auswirkt.

Einen weiteren Vorteil der Vorrichtungsgemäßen Lösung stellt die hohe Flexibilität der chirurgischen Schraube im mittleren Abschnitt, in dem sich die Federgeometrie befindet, dar. In Verbindung mit der hohen vollständig reversiblen Verformbarkeit des Formgedächtnis-Aktors im martensitischen Ausgangszustand bieten sich beispielsweise neuartige Behandlungsstrategien zur Versorgung von Dens-Axis-Frakturen, die mit einer deutlichen Schiefstellung der Knochenfragmente auf sehr engem Raum einhergehen.

Nach der thermischen Aktivierung des Formgedächtnis-Aktors, der damit einhergehenden Gefügeumwandlung in den austenitischen Zustand und der axialen Kraftwirkung versteift sich das System. Im Gegensatz zu konventionellen chirurgischen Schrauben bieten Formgedächtnislegierungen ein hohes Dämpfungsvermögen und ähnliche Steifigkeitseigenschaften wie der menschliche Knochen. Auf diese Weise wird das bestehende knöcherne Umfeld geschont und weniger belastet.

5.3 Weitere Ausgestaltung der Vorrichtung (kann sich auch an 5.1 anschließen)

Der Formgedächtnis-Aktor ist als drahtförmiger Zug-Aktor ausgeführt, der im Inneren einer kanülierten chirurgischen Schraube eingebracht wird. Die Fixierung erfolgt an den äußeren Enden des Schraubengrundkörpers und wird vorzugsweise durch eine formschlüssige Verbindung realisiert.

Der Formgedächtnis-Aktor kann sowohl als Volldraht als auch als Hohldraht ausgeführt sein, um gegebenenfalls die Nutzung eines zusätzlichen Führungsdrahtes (z. B. Kirschner-Draht) zu ermöglichen.

6 Ausführungsbeispiel(e)

Eine beispielhafte Ausführung der Vorrichtungsgemäßen Lösung ist in den folgenden Abbildungen dargestellt. In den Grundkörper einer kanülierten Schraube ist entsprechend Abb. 1 der mittlere Bereich gewindefrei und mit einer schraubenförmigen axialen Nut versehen. Auf diese Weise lässt sich die chirurgische Schraube in axialer Richtung komprimieren.

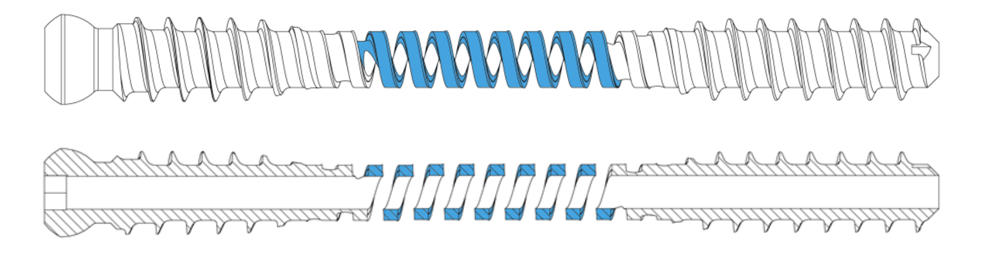


Abb. 1: Chirurgische Schraube mit integrierter Federgeometrie

Durch die Integration eines Formgedächtnis-Aktors in die Kanülierung der chirurgischen Schraube lässt sich diese axiale Kompression auf Basis des thermischen Formgedächtnis-Effekts realisieren. Einen Mehrwert gegenüber dem Stand der Technik hätte beispielsweise die Anwendung zur Versorgung von Dens-Axis-Frakturen.

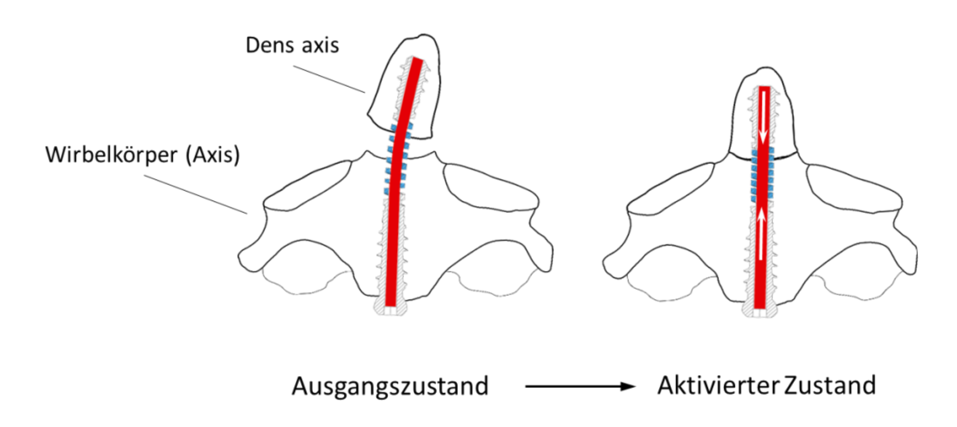


Abb. 2: Funktionsweise zur Versorgung von Dens-Axis-Frakturen

Wie in Abb. 2 schematisch dargestellt, wird die Schraube im Ausgangszustand sowohl im Wirbelkörper des Axis als auch im Dens, dem zahnartigen Fortsatz, verankert. Die hohe Flexibilität im federtragenden Bereich der Schraube kann sich dabei positiv auf das Handling und den OP-

Ablauf auswirken. Nach der Implantation und mit dem Erreichen der Aktivierungstemperatur (z. B. Körpertemperatur) setzt der Formgedächtnis-Effekt ein und der Formgedächtnis-Aktor zieht die äußeren gewindetragenden Abschnitte der Schraube zusammen. Die Federgeometrie wird gestaucht und ermöglicht eine gleichförmige und gleichbleibende Kompression der Knochenfragmente.

7. Wichtige Merkmale der chirurgische Schraube

Chirurgische Schraube zum Verbinden zweier Knochenfragmente, insbesondere einen abgebrochenen Dens oder Densteil mit dem Wirbelbogen des 2. Halswirbels (Axis), die durch folgende Punkte gekennzeichnet ist:

- Der Grundkörper einer kanülierten chirurgischen Schraube ist in drei Abschnitte eingeteilt, von denen lediglich die beiden äußeren Abschnitte (proximal und distal) gewindetragend sind
- Die axiale Ausdehnung der Abschnitte sowie die Durchmesser und Gewindeformen können in Abhängigkeit vom konkreten Anwendungsfall unterschiedlich ausgestaltet werden
- Die beiden gewindetragenden Abschnitte weisen die gleiche Steigung auf
- Der mittlere Abschnitt des Grundkörpers der chirurgischen Schraube ist ohne Gewinde ausgeführt und ist in seiner radialen Ausdehnung auf den Kerndurchmesser beschränkt
- Im gewindefreien Abschnitt ist entlang einer axialen Schraubenlinie eine Nut eingebracht, die in ihrer radialen Ausdehnung so bemessen ist, dass sie bis in die Kanülierung der chirurgischen Schraube reicht und dadurch eine integrierte Federgeometrie erzeugt
- Ein Formgedächtnis-Aktor ist axial in die Kanülierung eingebracht
- Der Formgedächtnis-Aktor realisiert eine Zugbewegung und ist zur Übertragung einer Zugkraft in geeigneter Weise an den äußeren Enden des Grundkörpers der chirurgischen Schraube fixiert
- Der Formgedächtnis-Aktor ist als Volldraht oder Hohldraht ausgeführt, um gegebenenfalls das Einbringen eines Führungsdrahts (Kirschner-Draht) zu ermöglichen